Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale,, n. 263 del 10 novembre 2008 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 10 novembre 2008** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06 85081

AVVISO AGLI ABBONATI

Dal 20 ottobre vengono resi noti nelle ultime pagine della *Gazzetta Ufficiale* i canoni di abbonamento per l'anno 2009. Contemporaneamente vengono inviate le offerte di rinnovo agli abbonati, complete di bollettini postali precompilati per la conferma dell'abbonamento stesso. Si pregano i signori abbonati di far uso di questi bollettini.

Si rammenta che la campagna di abbonamento avrà termine il 26 gennaio 2009.

Si pregano comunque gli abbonati che non intendano effettuare il rinnovo per il 2009 di darne comunicazione via fax al Settore Gestione *Gazzetta Ufficiale* (nr. 06-8508-2520) ovvero al proprio fornitore.

N. 249

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti di revoca di autorizzazioni per taluni medicinali per uso umano.

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Revoca su rinuncia di autorizzazione all'immissione in commercio dei seguenti medicinali per uso umano:

Revoca della sospensione dei seguenti medicinali per uso umano:

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Revoca su rinuncia di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano «Diacardin»

Con la determinazione n. aRM - 169/2008-2376 del 13/10/2008 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

GERMED PLIVA PHARMA S.P.A.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: DIACARDIN
Confezione 029302041
Descrizione: "300 MG CAPSULE RIGIDE" 14 CAPSULE RIGIDE

Farmaco: DIACARDIN
Confezione 029302039
Descrizione: "180 MG CAPSULE RIGIDE" 24 CAPSULE RIGIDE

Farmaco: DIACARDIN
Confezione 029302027
Descrizione: "120 MG CAPSULE RIGIDE" 24 CAPSULE RIGIDE

Farmaco: DIACARDIN
Confezione 029302015
Descrizione: "90 MG CAPSULE RIGIDE" 28 CAPSULE RIGIDE

08A08113

Revoca su rinuncia di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano «Assocort»

Con la determinazione n. aRM - 168/2008-1401 del 13/10/2008 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

BRISTOL MYERS SQUIBB S.R.L.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: ASSOCORT

Confezione 017924046

Descrizione: "0,1% + 10.000.000 UI/100 G CREMA" TUBO 30 G

Il termine ultimo per il ritiro dal commercio del medicinale è fissato entro e non oltre il 30 novembre 2008.

08A08114

Revoca su rinuncia di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano «Ceporex»

Con la determinazione n. aRM - 167/2008-200 del 10/10/2008 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: CEPOREX

Confezione 022086045

Descrizione: "500 MG CAPSULE RIGIDE" 8 CAPSULE

08A08115

Revoca su rinuncia di autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Cytoxan» e «Paraplatin»

Con la determinazione n. aRM - 166/2008-1401 del 10/10/2008 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

BRISTOL MYERS SQUIBB S.R.L.

l'autorizzazione all'immissione in commercio dei sottoelencati medicinali, nelle confezioni indicate:

Farmaco: CYTOXAN
Confezione 033695026
Descrizione: "50 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE

Farmaco: CYTOXAN
Confezione 033695014
Descrizione: "25 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE

Farmaco: PARAPLATIN
Confezione 026706034
Descrizione: "50 MG/5 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 1 FLACONE

08A08116

Revoca su rinuncia di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano «Vinblastina Baxter»

Con la determinazione n. aRM - 165/2008-6515 del 10/10/2008 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

BAXTER S.P.A.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: VINBLASTINA BAXTER

Confezione 035227014

Descrizione: "10 MG POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA " 1 FLACONE 10MG + 1 FIALA 10 ML

08A08117

Revoca su rinuncia di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano «Gaster»

Con la determinazione n. aRM - 164/2008-8007 del 10/10/2008 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta
SO.SE.PHARM S.R.L. SOCIETA' DI SERVIZIO PER L'INDUSTRIA FARMACEUTICA ED AFFINI
l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: GASTER
Confezione 028933012
Descrizione: 20 CAPSULE DOSATE 100 MG

Farmaco: GASTER
Confezione 028933024
Descrizione: 12 BUSTINE DOSATE 250 MG

08A08118

Revoca su rinuncia di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano «Gastrozepin»

Con la determinazione n. aRM - 163/2008-1436 del 10/10/2008 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.P.A.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: GASTROZEPIN
Confezione 024021040
Descrizione: 30 COMPRESSE 50 MG

Farmaco: GASTROZEPIN
Confezione 024021038
Descrizione: 50 COMPRESSE 25 MG

Farmaco: GASTROZEPIN
Confezione 024021026
Descrizione: 30 COMPRESSE 25 MG

08A08119

Revoca su rinuncia di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano «Kalidil»

Con la determinazione n. aRM - 162/2008-2392 del 10/10/2008 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

MERCK SERONO S.P.A.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: KALIDIL
Confezione 028188047
Descrizione: 20 COMPRESSE 20 MG

Farmaco: KALIDIL
Confezione 028188035
Descrizione: 40 COMPRESSE 10 MG

08A08120

Revoca su rinuncia di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano «Calcitridin»

Con la determinazione n. aRM - 161/2008-6137 del 10/10/2008 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

ROTTAPHARM S.P.A.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: CALCITRIDIN
Confezione 034694075
Descrizione: COMPRESSE MASTICABILI 600 COMPRESSE IN BLISTER

Farmaco: CALCITRIDIN
Confezione 034694063
Descrizione: COMPRESSE MASTICABILI 300 COMPRESSE IN BLISTER

Farmaco: CALCITRIDIN
Confezione 034694051
Descrizione: COMPRESSE MASTICABILI 100 COMPRESSE IN BLISTER

Farmaco: CALCITRIDIN
Confezione 034694048
Descrizione: COMPRESSE MASTICABILI 60 COMPRESSE IN BLISTER

Farmaco: CALCITRIDIN
Confezione 034694036
Descrizione: COMPRESSE MASTICABILI 50 COMPRESSE IN BLISTER

Farmaco: CALCITRIDIN
Confezione 034694024
Descrizione: COMPRESSE MASTICABILI 30 COMPRESSE IN BLISTER

Farmaco: CALCITRIDIN
Confezione 034694012
Descrizione: COMPRESSE MASTICABILI 20 COMPRESSE IN BLISTER

08A08121

Revoca su rinuncia di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano «Zantac»

Con la determinazione n. aRM - 160/2008-200 del 09/10/2008 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: ZANTAC

Confezione 024448110

Descrizione: "150 MG GRANULATO PER SOLUZIONE ORALE" 20 BUSTINE

08A08122

Revoca su rinuncia di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano «Amlodipina Hexal»

Con la determinazione n. aRM - 158/2008-776 del 09/10/2008 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

HEXAL S.P.A.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: AMLODIPINA HEXAL
Confezione 037510841
Descrizione: "2.5 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/COC/PVDC

Farmaco: AMLODIPINA HEXAL
Confezione 037510411
Descrizione: "2.5 MG COMPRESSE" 200 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PE

Farmaco: AMLODIPINA HEXAL
Confezione 037510409
Descrizione: "2.5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PE

Farmaco: AMLODIPINA HEXAL
Confezione 037510397
Descrizione: "2.5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PE

Farmaco: AMLODIPINA HEXAL
Confezione 037510385
Descrizione: "2.5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PE

Farmaco: AMLODIPINA HEXAL
Confezione 037510373
Descrizione: "2.5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PE

Farmaco: AMLODIPINA HEXAL
Confezione 037510094
Descrizione: "2.5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/COC/PVDC

Farmaco: AMLODIPINA HEXAL
Confezione 037510082
Descrizione: "2.5 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/COC/PVDC

Farmaco: AMLODIPINA HEXAL
Confezione 037510070
Descrizione: "2.5 MG COMPRESSE" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/COC/PVDC

Farmaco: AMLODIPINA HEXAL
Confezione 037510068
Descrizione: "2.5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/COC/PVDC

Farmaco: AMLODIPINA HEXAL
Confezione 037510056
Descrizione: "2.5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/COC/PVDC

Farmaco: AMLODIPINA HEXAL
Confezione 037510043
Descrizione: "2.5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/COC/PVDC

Farmaco: AMLODIPINA HEXAL
Confezione 037510031
Descrizione: "2.5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/COC/PVDC

Farmaco: AMLODIPINA HEXAL
Confezione 037510029
Descrizione: "2.5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/COC/PVDC

Farmaco: AMLODIPINA HEXAL
Confezione 037510017
Descrizione: "2.5 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/COC/PVDC

08A08123

Revoca su rinuncia di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano «Influsplit»

Con la determinazione n. aRM - 159/2008-3349 del 09/10/2008 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

VALDA LABORATORI FARMACEUTICI S.P.A.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: INFLUSPLIT
Confezione 034013060
Descrizione: 20 SIRINGHE PRERIEMPITE SENZA AGO 0,5 ML

Farmaco: INFLUSPLIT
Confezione 034013058
Descrizione: 20 SIRINGHE PRERIEMPITE 0,5 ML

Farmaco: INFLUSPLIT
Confezione 034013045
Descrizione: 10 SIRINGHE PRERIEMPITE SENZA AGO 0,5 ML

Farmaco: INFLUSPLIT
Confezione 034013033
Descrizione: 1 SIRINGA PRERIEMPITA SENZA AGO 0,5 ML

Farmaco: INFLUSPLIT
Confezione 034013021
Descrizione: 10 SIRINGHE PRERIEMPITE 0,5 ML

Farmaco: INFLUSPLIT
Confezione 034013019
Descrizione: 1 SIRINGA PRERIEMPITA 0,5 ML

08A08124

Revoca su rinuncia di autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Alomen», «Amcinil», «Nossacin», «Roxene», «Stamifen», «Vasculene», «Norfloxacina Germed Pliva», «Piperacillina Germed Pliva» e «Salbutamolo Germed Pliva».

Con la determinazione n. aRM - 157/2008-2376 del 09/10/2008 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

GERMED PLIVA PHARMA S.P.A.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: ALOMEN
Confezione 025336025
Descrizione: "1 G/3 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONCINO POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE 3 ML

Farmaco: AMCINIL
Confezione 026096014
Descrizione: "0,1% UNGUENTO" 1 TUBO DA 30 G

Farmaco: NOSSACIN
Confezione 025239017
Descrizione: 20 CAPSULE 500 MG

Farmaco: ROXENE
Confezione 026076063
Descrizione: "20 MG COMPRESSE SOLUBILI" 30 COMPRESSE SOLUBILI

Farmaco: ROXENE
Confezione 026076051
Descrizione: "20MG/1ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 6 FIALE

Farmaco: ROXENE
Confezione 026076048
Descrizione: CREMA 1% 50 G

Farmaco: STAMIFEN
Confezione 035241025
Descrizione: "1 MG COMPRESSE SOLUBILI" 40 COMPRESSE

Farmaco: STAMIFEN

Confezione 035241013

Descrizione: "2MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" FLACONE 20 ML

Farmaco: VASCULENE

Confezione 025956020

Descrizione: "5 MG CAPSULE RIGIDE" 50 CAPSULE

Farmaco: NORFLOXACINA GERMED PLIVA

Confezione 035662016

Descrizione: "400 MG COMPRESSE RIVESTITE " 14 COMPRESSE

Farmaco: PIPERACILLINA GERMED PLIVA

Confezione 032982023

Descrizione: "2 G/4 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO POLVERE 2 G + 1 FIALA SOLVENTE 4 ML

Farmaco: PIPERACILLINA GERMED PLIVA

Confezione 032982011

Descrizione: "1 G POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO POLVERE 1 G + 1 FIALA SOLVENTE 2 ML

Farmaco: SALBUTAMOLO GERMED PLIVA

Confezione 033160021

Descrizione: "8 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 CAPSULE

Farmaco: SALBUTAMOLO GERMED PLIVA

Confezione 033160019

Descrizione: "4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 CAPSULE

08A08125

Revoca su rinuncia di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano «Alorin»

Con la determinazione n. aRM - 156/2008-7001 del 09/10/2008 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

ESSEX ITALIA S.P.A.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: ALORIN
Confezione 034031043
Descrizione: "10 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 20 COMPRESSE ORODISPERSIBILI

Farmaco: ALORIN
Confezione 034031031
Descrizione: "10 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI" 20 COMPRESSE EFFERVESCENTI

Farmaco: ALORIN
Confezione 034031029
Descrizione: "5 MG/5 ML SCIROPPO" FLACONE 100 ML

08A08126

Revoca su rinuncia di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano «Bugasun»

Con la determinazione n. aRM - 155/2008-1120 del 09/10/2008 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

SIMESA S.P.A.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: BUGASUN
Confezione 033798024
Descrizione: "3 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 100 CAPSULE

Farmaco: BUGASUN
Confezione 033798012
Descrizione: "3 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 50 CAPSULE

08A08127

Revoca su rinuncia di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano «Climoston»

Con la determinazione n. aRM - 154/2008-701 del 09/10/2008 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

SOLVAY PHARMACEUTICALS GMBH

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: CLIMOSTON
Confezione 031050040
Descrizione: "10" 3 BLISTER 14 COMPRESSE + 14 COMPRESSE

Farmaco: CLIMOSTON
Confezione 031050038
Descrizione: "10" 1 BLISTER 14 COMPRESSE + 14 COMPRESSE

08A08128

Revoca su rinuncia di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano «Metotrexato»

Con la determinazione n. aRM - 153/2008-6515 del 09/10/2008 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

BAXTER S.P.A.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: METOTREXATO

Confezione 033647025

Descrizione: "500 MG/20 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE DA 20 ML

Farmaco: METOTREXATO

Confezione 033647013

Descrizione: "50 MG/2 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE DA 2 ML

08A08129

Revoca su rinuncia di autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Dexemel» e «Icodial»

Con la determinazione n. aRM - 170/2008-8059 del 16/10/2008 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta
INNOVATA PLC
l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: DEXEMEL
Confezione 035730035
Descrizione: SACCA PVC 2000 ML

Farmaco: DEXEMEL
Confezione 035730023
Descrizione: SACCA PVC 1500 ML

Farmaco: DEXEMEL
Confezione 035730011
Descrizione: SACCA PVC 1000 ML

Farmaco: ICODIAL
Confezione 031432026
Descrizione: "SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE" SACCA DA 2 LITRI

Farmaco: ICODIAL
Confezione 031432014
Descrizione: "SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE" SACCA DA 1,5 LITRI

08A08130

Revoca su rinuncia di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano «Urochinasi Crinos»

Con la determinazione n. aRM - 171/2008-2454 del 16/10/2008 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

CRINOS S.P.A.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: UROCHINASI CRINOS

Confezione 026195166

Descrizione: "1.000.000 U.I./5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 5 ML

Farmaco: UROCHINASI CRINOS

Confezione 026195154

Descrizione: "500.000 U.I./5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 5 ML

Farmaco: UROCHINASI CRINOS

Confezione 026195141

Descrizione: "250.000 U.I./5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 5 ML

08A08131

Revoca su rinuncia di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano «Orimeten»

Con la determinazione n. aRM - 172/2008-114 del 16/10/2008 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

NOVARTIS FARMA S.P.A.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: ORIMETEN

Confezione 025192016

Descrizione: 40 COMPRESSE 250 MG

08A08132

Revoca della sospensione del medicinale per uso umano «Supracef»

Con la determinazione aRSM - 36/2008-946; del 21/10/2008;sono state revocate le sospensioni , ai sensi del Decreto Legislativo 24/04/2006, n. 219, delle seguenti specialità medicinali:

Farmaco: SUPRACEF
Confezione 028855070
Descrizione: " 400 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 7 COMPRESSE

Farmaco: SUPRACEF
Confezione 028855068
Descrizione: " 400 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 5 COMPRESSE

Farmaco: SUPRACEF
Confezione 028855056
Descrizione: "100 MG/5 ML GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" FLACONE 100 ML + MISURINO DOSATORE E SIRINGA DOSATORE

Farmaco: SUPRACEF
Confezione 028855017
Descrizione: 5 COMPRESSE 400 MG

DITTA TITOLARE AIC

WYETH MEDICA IRELAND
LITTLE CONNELL NEWBRIDGE - CO. KILDARE

08A08133

Revoca della sospensione del medicinale per uso umano «Campral»

Con la determinazione aRSM - 37/2008-15 del 21/10/2008; è stata revocata la sospensione, ai sensi del Decreto Legislativo 24/04/2006, n. 219, della seguente specialità medicinale:

Farmaco: CAMPRAL
Confezione 034208013
Descrizione: 84 COMPRESSE RIVESTITE GASTRORESISTENTI 333 MG

DITTA TITOLARE AIC

BRACCO S.P.A.
VIA EGIDIO FOLLI, 50 - MILANO 20134 (MI)

08A08134

Revoca della sospensione del medicinale per uso umano «Termol»

Con la determinazione aRSM - 35/2008-1590; del 13/10/2008 sono state revocate le sospensioni , ai sensi del Decreto Legislativo 24/04/2006, n. 219, delle seguenti specialità medicinali:

Farmaco: TERMOL
Confezione 035783024
Descrizione: "250 MG SUPPOSTE" 10 SUPPOSTE

Farmaco: TERMOL
Confezione 035783012
Descrizione: "500 MG SUPPOSTE" 10 SUPPOSTE

DITTA TITOLARE AIC

RATIOPHARM ITALIA S.R.L.
VIALE MONZA, 270 - MILANO 20128 (MI)

08A08135

Revoca della sospensione del medicinale per uso umano «Zetalax Clisma Fosfato

Con la determinazione aRSM - 34/2008-6685 del 13/10/2008; è stata revocata la sospensione , ai sensi del Decreto Legislativo 24/04/2006, n. 219, della seguente specialità medicinale:

Farmaco: ZETALAX CLISMA FOSFATO
Confezione 028904011
Descrizione: FLACONE 133 ML

DITTA TITOLARE AIC

ZETA FARMACEUTICI S.P.A.
VIA MENTANA, 38 - VICENZA 36100 (VI)

08A08136

Revoca della sospensione del medicinale per uso umano «Diep» e «Dicloreum»

Con la determinazione aRSM - 33/2008-563; del 10/10/2008;sono state revocate le sospensioni , ai sensi del Decreto Legislativo 24/04/2006, n. 219, delle seguenti specialità medicinali:

Farmaco: DIEP
Confezione 028618015
Descrizione: 20 BUSTINE GRANULARE 25 MG

Farmaco: DICLOREUM
Confezione 024515165
Descrizione: "25 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 10 COMPRESSE

Farmaco: DICLOREUM
Confezione 024515013
Descrizione: "25 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 20 COMPRESSE

DITTA TITOLARE AIC

ALFA WASSERMANN S.P.A.
VIA ENRICO FERMI, 1 - ALANNO 65020 (PE)

08A08137

Revoca dell'autorizzazione alla produzione di Gas medicinali per uso umano

Con il provvedimento n. aG – 79/2008 del 21/10/2008 è stata revocata, su richiesta, l'autorizzazione alla produzione di GAS MEDICINALI per uso umano dell'officina farmaceutica sita in BUSTO ARSIZIO (VA) VIA TORQUATO TASSO, 53, rilasciata alla Società SAPIO PRODUZIONE IDROGENO OSSIGENO S.R.L.

08A08138

ITALO ORMANNI, *direttore*

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(G803217/1) Roma, 2008 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

€ 2,00